

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
18 de Agosto de 2005 (18.08.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/074816 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: **A61B 17/16**

ALDECOA, Eduardo [ES/ES]; San Antonio, 15, 5º,
E-01005 Vitoria (ES).

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/ES2004/000048

(74) **Mandatario: TRIGO PECES, José, Ramon**; Gran Vía
40, 6º 2, E-28013 Madrid (ES).

(22) Fecha de presentación internacional:

5 de Febrero de 2004 (05.02.2004)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(71) **Solicitante (para todos los Estados designados salvo US):**

BTI, I+D, S.L. [ES/ES]; San Antonio 15, 5º, E-01005 Vi-
toria (ES).

(72) **Inventor; e**

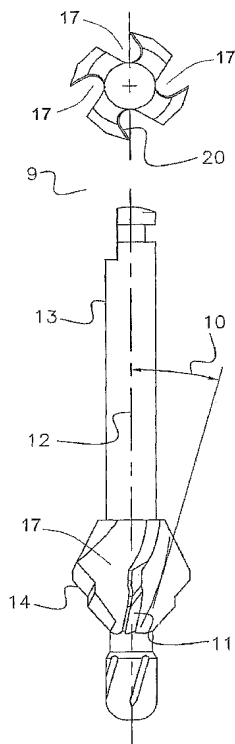
(75) **Inventor/Solicitante (para US solamente): ANITUA**

(81) **Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Continúa en la página siguiente]

(54) **Title:** METHOD AND TOOLS FOR LOW-SPEED MILLING WITHOUT IRRIGATION AND WITH EXTRACTION AND RECOVERY OF TISSUE PARTICLES

(54) **Título:** PROCEDIMIENTO Y HERRAMIENTAS DE FRESADO A UN RÉGIMEN DE BAJAS REVOLUCIONES SIN IRRIGACIÓN Y CON EXTRACCIÓN Y RECOLECCIÓN DE PÁRTICULAS DE TEJIDO



(57) **Abstract:** Milling procedure performed on the patient's bone or other tissue in order to form in said tissue a cavity (5) of a shape and size that allows it to house an implant (4) (or for other purposes where the tissue must regenerate) wherein milling is performed at low speeds and without irrigation without the tissue heating up and necrosis occurring in the tissue. The special design of the mill tools (8, 9) enables the tissue particles extracted during the milling process to be collected without using a suction machine. Said particles are in optimal biological condition for use in autografting due to the fact that neither over heating nor irrigation occur during the milling process.

(57) **Resumen:** Procedimiento de fresado que se realiza sobre el hueso u otro tejido de un paciente con el fin de crear en dicho tejido una cavidad de tamaño y forma adecuados para acoger un implante (o con otros fines que requieran de la regeneración del tejido), que se caracteriza por realizarse el fresado a bajas revoluciones y sin irrigación, sin que se produzca un calentamiento y daño celular en el tejido. Mediante un especial diseño de las herramientas de fresado, se consigue además recuperar partículas de tejido desprendidas durante el fresado sin necesidad de utilizar máquinas de aspiración, presentando estas partículas un estado biológico óptimo para ser utilizadas como autoinjerto gracias al modo de realización del fresado, sin calentamiento o irrigación.

WO 2005/074816 A1



(84) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional*

**PROCEDIMIENTO Y HERRAMIENTAS DE FRESADO A UN
RÉGIMEN DE BAJAS REVOLUCIONES SIN IRRIGACIÓN Y CON
EXTRACCIÓN Y RECOLECCIÓN DE PARTÍCULAS DE TEJIDO**

DESCRIPCIÓN

La invención se refiere a las técnicas de perforación o fresado de tejido óseo, cartílago, etc. de un paciente con fines médicos deseables, como por ejemplo las técnicas de fresado realizadas sobre el hueso maxilar de un paciente con el fin de preparar dicho hueso para acoger un implante dental, técnicas frecuentes y de elevada importancia en los campos de implantología y cirugía maxilofacial, y en general a la colocación de diversos tipos de prótesis, tornillos de osteosíntesis u otras piezas, y en diferentes partes del cuerpo como la rodilla, cadera, columna, etc.

En la aplicación concreta de implantología, el procedimiento de fresado consiste en una perforación progresiva del hueso por medio de la inserción gradual de fresas de diámetro creciente, hasta conseguir una cavidad que se adapte a la medida del implante o prótesis artificial que se va a insertar. El fresado se realiza mediante el giro de una herramienta o fresa a la velocidad adecuada, siendo la magnitud exacta de esta velocidad de giro un parámetro que depende de múltiples factores, fundamentalmente las características geométricas de la fresa utilizada y la fase de la secuencia del proceso de fresado.

En cuanto al tipo de fresa, existen múltiples según su forma y tamaño, debido principalmente a que cada diseño de implante suele conllevar sus propios diseños de fresas particularizados que proporcionan un fresado óptimo adaptado a sus formas.

En cuanto al momento puntual del fresado, es práctica generalizada que para un mismo implante existan fresas de múltiples diámetros con el fin de que, en las distintas fases del fresado, la fresa se adecue óptimamente al tamaño puntual de la cavidad que ha de continuar perforando.

Por lo tanto, la gran variedad de implantes y fresas utilizados en la técnica convencional resulta en la utilización de un amplio abanico de velocidades de fresado, pudiéndose acotar dicho abanico aproximadamente en un rango de entre 800 y 1500 r.p.m.. Los fresados a estas velocidades, catalogados como fresados a altas revoluciones, provocan el calentamiento tanto de la fresa (pudiendo elevar su temperatura hasta por encima de 40 grados centígrados) como del tejido óseo sobre el que actúa. Las células de este tejido son termosensibles, siendo su temperatura vital óptima de 37 grados centígrados, por lo que un aumento por encima de dicha temperatura provoca daños celulares y produce en muchos casos muerte celular por calentamiento.

Esta agresión térmica a la que son sometidos los tejidos circundantes al implante durante el fresado a altas revoluciones, agresión a la cual hay que sumar la propia agresión mecánica de todo fresado, repercute negativamente en las condiciones iniciales de la cavidad que acoge al implante. Por ello, se produce un aumento del tiempo preciso para la regeneración ósea y osteointegración del implante, afectando de forma determinante al grado de éxito de la intervención.

Por ello, es práctica común en el fresado convencional la aplicación de una irrigación con suero salino sobre la fresa y en la zona de perforación con el objetivo de reducir el calentamiento de la fresa y del tejido circundante. Sin embargo, esta irrigación arrastra proteínas de señalización y otras sustancias solubles que participan de forma activa en la regeneración ósea.

Estas sustancias que el tejido libera en el lugar del daño tisular como respuesta biológica a la agresión y con el fin de mantener la homeostasis, es decir, mantener las condiciones biológicas y físico-químicas anteriores a la agresión, son primordiales para la reparación del tejido. Concretamente, la función fisiológica de las proteínas de señalización es transmitir a la célula señales de activación para que responda al deterioro que ha sufrido el microentorno. Dichas proteínas se encuentran unidas a la matriz extracelular, y su conexión con la matriz se rompe al quebrar dicha matriz con la fresa. Al estar estas proteínas de señalización caracterizadas por su bajo peso molecular y por su solubilidad, por lo tanto una irrigación con suero las disuelve y

arrastra sin ninguna dificultad, dejando al tejido desprovisto de sus recursos naturales para recuperarse.

5 Por otra parte, es también práctica común la extracción y recolección de las partículas de tejido desprendidas durante el fresado para ser utilizadas como autoinjerto, pudiendo evitar de este modo la obligación de recurrir a alternativas notablemente menos interesantes como aloinjertos (injertos homólogos, obtenidos de un banco humano de tejidos) o xenoinjertos (injertos derivados de tejidos de otras especies) comercializados para este fin. Para ello,
10 se recogen las partículas mediante un aspirador provisto de un filtro en el cual quedan retenidas las partículas óseas. En los regímenes de fresado a altas revoluciones, y tras sucesivos análisis, se ha comprobado que estas partículas carecen de células vivas, ya que han sido aniquiladas durante el procedimiento debido a la agresión térmica y mecánica recibida.

15 Es objetivo principal de la invención el conseguir un procedimiento de fresado que mantenga intactas al máximo las cualidades del tejido próximo a la zona de perforación, reduciendo a tal fin el calentamiento de la zona, y que suprima al mismo tiempo los efectos secundarios derivados de la irrigación con suero salino, principalmente el arrastre de señales celulares intrínsecas que
20 intervienen y contribuyen a una reparación más rápida y de mayor calidad biológica.

25 Es otro objetivo de la invención conseguir un procedimiento de fresado que permita la recolección de las partículas de tejido desprendidas durante la perforación para su posterior utilización en la preparación de un autoinjerto eficaz, para lo cual la invención persigue la definición y utilización de herramientas que presenten un diseño retentivo y no expulsivo.

30 Es otro objetivo de la invención definir un procedimiento de fresado que se adecue en cada momento a las características de la zona concreta del tejido que se está perforando. Este objetivo, que han de cumplir todos los procedimientos de fresado en general, se origina en el hecho de que el tejido se caracteriza por ser más duro y con una baja celularidad en su superficie externa
35 (capa cortical, donde se inicia el fresado), y menos denso y más celular (más

trabecular) una vez perforada esta capa cortical. El cumplimiento de este objetivo facilita y permite la obtención de una buena estabilidad primaria del implante, permitiendo un ajuste mas próximo entre implante y tejido.

5 Para la consecución de los objetivos anteriores se define un procedimiento de fresado a realizarse sobre el tejido del paciente con el fin de definir en dicho tejido una cavidad óptima para acoger un implante o prótesis. Dicho procedimiento el fresado se realiza a un régimen bajo de revoluciones sin necesidad de aplicar irrigación, y durante el mismo se obtienen partículas
10 de tejido de gran calidad biológica que son posteriormente utilizadas como autoinjerto mediante su mezcla preferiblemente con PRGF (plasma sanguíneo rico en factores de crecimiento) obtenido según la invención WO0044314, a favor del propio solicitante.

15 El procedimiento de fresado según la invención, para la definición de la cavidad que acogerá al implante, comprende principalmente tres fases de fresado:

- 1) Fase de inicio
- 2) Fase intermedia
- 20 3) Fase de avellanado

En la fase de inicio se realiza la rotura de la cortical del tejido (primera capa, caracterizada por ser generalmente de consistencia muy dura). Esta fase de inicio es ya conocida en otros procedimientos, y para la correcta realización
25 de la misma se requiere del uso de una “fresa de inicio” que presente una forma cónica especialmente diseñada para penetrar en la cortical y facilitar la realización del comienzo de una cavidad incluso en una superficie reducida de tejido. Por ello, el ápice de esta fresa debe ser muy incisivo para permitir el posicionamiento de la perforación con total exactitud.

30 El fresado durante esta fase de inicio se realiza generalmente a alta velocidad, preferiblemente entre 800 y 1200 r.p.m., debido al diseño de la fresa, muy puntiaguda, y a que ésta debe realizar una perforación muy fina sobre un tejido muy duro y hacerlo sin resbalar. Durante el fresado de inicio y
35 debido a las altas revoluciones del mismo, se aplica irrigación profusa de suero

fisiológico con el fin de evitar el calentamiento del tejido. Un diseño de fresa de inicio apropiado para su uso en la presente invención es el reivindicado por la PCT/ES03/00443, a favor del propio solicitante.

5 En la fase intermedia se persigue crear casi en su totalidad la cavidad que finalmente acogerá al implante, definiendo su profundidad, anchura y otros aspectos principales. Tal como se explica en la introducción de la presente invención, para conseguir crear una cavidad idéntica en tamaño y forma al implante es necesario el uso de fresas de múltiples tamaños y formas. Por ello,
10 durante la fase intermedia se utilizan varios tipos de fresas, hasta obtener la cavidad deseada.

La fase intermedia de fresado, según la invención, se caracteriza principalmente por dos factores:

- 15
- El fresado se realiza a bajas revoluciones, concretamente a revoluciones comprendidas entre 20 y 80 r.p.m., y sin aplicación de irrigación con suero salino.
 - 20 - Se efectúa además la extracción o recuperación del tejido desplazado o liberado durante esta fase intermedia de definición de la cavidad, para lo cual la invención contempla el uso de unas fresas específicamente diseñadas para permitir que, durante el fresado, el tejido desprendido quede retenido en la fresa y pueda extraerse
25 fácilmente. Un modo de realización frecuente es el siguiente: cuando se detecta que la fresa contiene suficiente cantidad de partículas de tejido o en el momento que se considere oportuno, se interrumpe momentáneamente el fresado, se extrae la fresa de la cavidad, se separa el tejido adherido mediante una espátula u otro
30 instrumento y se deposita el tejido en un pocillo de cristal u otro material estéril, retomándose posteriormente el fresado. De este modo, se recuperan las partículas de tejido sin necesidad de utilizar filtros de aspiración u otro instrumental adicional.

35 La fase de avellanado del procedimiento permite crear la plataforma de

asiento del implante o prótesis, en caso que el diseño del implante así lo requieran. La función de esta fase de avellanado es abrir, en la entrada de la cavidad, un ensanchamiento que aloje la cabeza del implante cuando éste se asiente en la cavidad. El momento adecuado para realizar el avellanado, en
5 caso de ser necesario, depende de la geometría final de implante. Así, en algunos casos el avellanado se realiza una vez terminada la fase intermedia o de definición de la cavidad, mientras que en otros se intercala en dicha fase intermedia.

10 Al igual que durante la fase intermedia, en la fase de avellanado se realiza el fresado a bajas revoluciones, concretamente a revoluciones comprendidas entre 20 y 80 r.p.m., y sin aplicación de irrigación con suero salino. Además, durante esta fase de avellanado también es posible recuperar el tejido desprendido, por medio de la utilización de unas fresas de avellanado
15 específicas de la presente invención, que se caracterizan por presentar un diseño retentivo de características análogas a las de las fresas intermedias.

La fase de inicio, aún realizándose preferentemente a altas revoluciones, podría igualmente realizarse el fresado a bajas revoluciones al
20 igual que durante las fases intermedias y de avellanado, si la aplicación o el caso concreto así lo requiriese.

En cuanto a las herramientas o fresas que se utilizan en el procedimiento de la invención, tal como se ha mencionado anteriormente la
25 invención define unas fresas específicas para las fases intermedia y de avellanado que se caracterizan por presentar un diseño retentivo que permite almacenar y posteriormente recuperar el tejido desplazado o desprendido.

Las fresas utilizadas en la fases intermedia y de avellanado presentan en
30 común la característica de tratarse de piezas fundamentalmente cilíndricas y finas, que presentan en primer lugar una zona lisa de dimensiones normalizadas (para su enganche a un motor de giro), en segundo lugar una zona propia de fresado provista de filos helicoidales tallados para obtener un ángulo adecuado de desprendimiento o salida del material cortado y a la vez conseguir también
35 unos espacios donde se alojará el tejido desprendido, y en tercer lugar una

punta o ápice afilado y cortante en el caso de las fresas intermedias, y no afilado o cortante en el caso de las fresas de avellanado.

Los espacios donde se aloja el tejido desprendido, o zonas de retención del tejido, se conforman entre las sucesivas vueltas de los filos helicoidales tallados, en la superficie cóncava hacia el interior localizada entre dichas sucesivas vueltas. El carácter retentivo de la fresa, o capacidad de estas zonas de almacenar tejido desprendido, se consigue dotando a esta zona de la fresa de las siguientes características:

- En primer lugar, los filos helicoidales tallados presentan un ángulo de inclinación de la helicoide con respecto al eje longitudinal de la fresa de entre 25 y 40 grados, en contraposición con las fresas convencionales, que presentan ángulos de inclinación de la helicoide generalmente de 6 grados y en ocasiones de hasta 15 grados.
- En segundo lugar, las zonas de retención presentan una concavidad hacia el interior de la fresa, o hacia el eje longitudinal, más exagerada que en fresas convencionales no retentivas. Más específicamente, en una vista en sección de esta zona de la fresa, la curvatura o concavidad de las zonas de retención es al menos la de una forma aproximada de semicircunferencia, pudiendo ser incluso mayor o más cerrada.

Mediante la definición y utilización de fresas de estas características, el tejido que se va desprendiendo durante el fresado se ve arrastrado óptimamente hacia las zonas de retención, y al no aplicarse irrigación, queda alojado en ellas.

No obstante, ha de señalarse que la obtención de partículas de tejido para la realización de un autoinjerto se ve favorecida en la presente invención no sólo por la propia forma retentiva de las fresas sino también por el hecho de realizar el fresado a bajas revoluciones y de realizarlo sin irrigación. Así, el hecho de realizar el fresado a bajas revoluciones contribuye a mejorar la calidad del tejido obtenido, ya que las partículas resultan de mayor tamaño y

con un notable mayor número de células vivas que si se hubiesen obtenido durante un fresado a altas revoluciones. Esto es debido a que, dado que durante un fresado a altas revoluciones la fresa gira un número de vueltas notablemente mayor que a bajas revoluciones para una misma distancia de avance de la fresa, se produce una mayor trituración del tejido y se obtiene por tanto una especie de polvo que se ha comprobado carece de células vivas. Por otra parte, al no aplicarse irrigación con suero salino para enfriar la fresa y la zona circundante, no se eliminan del tejido circundante las proteínas de señalización y demás sustancias que aceleran y favorecen la regeneración de tejido y permiten la estabilización rápida del implante.

Por otra parte, todas las fresas excepto la de inicio (que es mas corta en su parte activa) pueden presentar unas franjas grabadas o talladas en su superficie exterior que identifican las diferentes profundidades de fresado, acordes con las alturas de los implantes. Estas franjas resultan visibles debido a que la fresa gira a bajas revoluciones, por lo que sirven como guía para conocer el momento en el que se ha alcanzado la profundidad correspondiente a cada fresa determinada y se debe detener el fresado o continuar con la fresa siguiente.

El procedimiento y las herramientas de fresado a un régimen de bajas revoluciones sin irrigación y con extracción y recolección de partículas de tejido, según la invención, no sólo cumple los objetivos de la misma sino que presenta adicionalmente otras ventajas o aspectos positivos comprobados, como se detalla a continuación.

Se ha comprobado que la técnica de fresado según la invención no provoca un incremento de temperatura de las fresas superior a 5 grados centígrados, lo cual sumado a la temperatura ambiente no alcanza los 40 grados centígrados a partir de los cuales se produce lesión e incluso muerte celular en el tejido.

Mediante microscopía óptica y electrónica se ha comprobado también que, en el caso de fresado de hueso, las partículas óseas extraídas durante el fresado mantienen su poder osteogénico (generador por sí solo de hueso),

osteoinductor (que induce a otras células a generar hueso) y osteoconductor (que actúa como soporte estructural durante la regeneración ósea). Por lo tanto, las partículas óseas se encuentran en estado óptimo para ser utilizadas como autoinjerto. El autoinjerto puede realizarse, por ejemplo, mezclando las partículas óseas con PRGF (plasma rico en factores de crecimiento, según la invención WO0044314 a nombre del propio solicitante). Otra posible modalidad de autoinjerto consiste en mantener las partículas en suero fisiológico o en la propia sangre del paciente, mezcla que puede ser utilizada posteriormente como autoinjerto.

El procedimiento de fresado a bajas revoluciones sin irrigación según la invención es de aplicación no sólo en los campos de implantología y cirugía maxilofacial, sino también en los de cirugía ortopédica y traumatología, especialidades en las que tradicionalmente se realizan cirugías muy agresivas, con fresados a muy altas revoluciones, y acordes a criterios mecánicos que no tienen en cuenta el daño biológico causado al tejido.

En este sentido, innovaciones técnicas destinadas a reducir la agresión pueden contribuir enormemente a una mejor evolución clínica y una recuperación más rápida (como ya se ha demostrado con la aplicación en este tipo de intervenciones de la técnica según la patente WO0044314, a nombre del propio solicitante), además de permitir la obtención de una gran cantidad de hueso vivo que se puede utilizar como autoinjerto. En el caso de prótesis de cadera o rodilla, la utilización de un régimen bajo de revoluciones sin irrigación permitirá la recuperación de gran cantidad de hueso que se podrá colocar injertando las prótesis. Esto mismo se podrá aplicar con vástagos, agujas de osteosíntesis y microplacas en casos de fracturas óseas.

Los detalles de la invención se aprecian en las figuras que se acompañan, no pretendiendo estas figuras ser limitativas del contenido de la invención:

- La Fig. 1 muestra un primer ejemplo de procedimiento de fresado a bajas revoluciones según la invención.
- La Fig. 2 muestra un segundo ejemplo de procedimiento de fresado a bajas revoluciones según la invención.

- La Fig. 3 muestra una posible realización de una herramienta de fresado según la invención.
- La Fig. 4 muestra una posible realización de otra herramienta de fresado según la invención.

5

La Fig. 1 muestra un ejemplo del procedimiento de fresado a bajas revoluciones, en el cual se aplica el procedimiento en la creación de una cavidad o alvéolo (5) en un tejido (6) del paciente, siendo en este caso dicho tejido el hueso maxilar del mismo y realizándose la cavidad con el fin acoger un implante dental (4). En este procedimiento, se realiza la rotura de la cortical o parte exterior más dura del hueso (6) en una primera fase de inicio (1); posteriormente, se prosigue con una fase intermedia (2) de fresado para la definición de la cavidad (5); finalmente, el procedimiento concluye con una fase de avellanado (3) para la definición de un ensanchamiento en la cavidad (5) adecuado para acoger la cabeza (18) del implante dental (4).

15

Tal como se ha comentado a lo largo de la descripción de la invención, durante cada fase de fresado se utilizan herramientas apropiadas al efecto que se desea conseguir sobre la cavidad, etc. En este sentido, puede observarse cómo la fresa de inicio (7) utilizada durante la fase de inicio (1) está provista de una punta (19) de forma cónica y muy incisiva, para facilitar la realización del comienzo de una cavidad. Por otra parte la fresa de avellanado (9) utilizada durante la fase de avellanado (3) presenta una forma más corta y ancha que el resto de fresas, ya que su objetivo es actuar sobre la entrada de la cavidad (5). En cuanto a la forma de las fresas intermedias (8) utilizadas durante la fase intermedia (2), su forma se describe en profundidad en Fig. 3, pudiendo observarse en esta Fig. 1 la adecuada disposición de unas marcas (16) en la superficie de la fresa (8) que indican la profundidad hasta la que se debe perforar o fresar con cada herramienta, con el fin de servir de guía al especialista que efectúa el fresado.

20
25
30

La Fig. 2 muestra otro ejemplo del procedimiento según la invención, para la misma aplicación que el ejemplo de Fig. 1, en el cual se pretende mostrar el caso en que la fase de avellanado (3) se intercala en el transcurso de la fase intermedia (2), opción que puede resultar conveniente para

35

determinados tipos de implantes dentales (4) y en función de las características de herramientas de las que se dispone.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de una fresa intermedia (8) utilizada durante la fase intermedia del procedimiento, durante la cual se define la mayor parte de la cavidad en el tejido del paciente. Esta fresa intermedia (8) está formada principalmente por tres partes o zonas: en primer lugar, presenta una zona lisa (13) fundamentalmente cilíndrica y de dimensiones generalmente normalizadas; en segundo lugar, presenta una zona propia de fresado (14) que incluye unos filos helicoidales (11) tallados; en tercer lugar, presenta una punta o ápice (15) cortante.

La fresa según la invención se caracteriza por presentar unas zonas de retención (17) que se corresponden con el interior de los filos helicoidales (11) hacia las cuales se desplaza el tejido desprendido durante el fresado para quedar finalmente alojado en ellas. La capacidad retentiva de estas zonas de retención (17) se acentúa debido a que los filos helicoidales (11) de la fresa intermedia (8) son tales que el ángulo (10) de inclinación de los mismos con respecto al eje longitudinal (12) de la fresa es de entre 25 y 40 grados, y a que la curvatura en sección (20) de las zonas de retención es al menos la de una forma asimilada a una semicircunferencia, pudiendo ser incluso mayor o más cerrada.

Por otra parte, como puede observarse en la figura, la fresa (8) está provista de unas marcas (16) que indican la profundidad hasta la que se debe perforar o fresar con la herramienta, con el fin de servir de guía al especialista que efectúa el fresado.

La Fig. 4 muestra una posible realización de una fresa de avellanado (9) apropiada para ser utilizada durante la fase de avellanado dada su forma más ancha en la zona propia del fresado (14) para la realización de la parte exterior de la cavidad. Esta fresa de avellanado (9) está formada principalmente por dos partes o zonas: en primer lugar, presenta una zona lisa (13) fundamentalmente cilíndrica y de dimensiones generalmente normalizadas; en segundo lugar, presenta una zona propia de fresado (14) que incluye unos filos helicoidales

(11) tallados.

La fresa de avellanado (9) según la invención se caracteriza por presentar unas zonas de retención (17) que se corresponden con el interior de los filos helicoidales (11) hacia las cuales se desplaza el tejido desprendido durante el fresado para quedar finalmente alojado en ellas. La capacidad retentiva de estas zonas de retención (17) se acentúa debido a que los filos helicoidales (11) de la fresa de avellanado (9) son tales que el ángulo (10) de inclinación de los mismos con respecto al eje longitudinal (12) de la fresa es de entre 25 y 40 grados, y a que la curvatura en sección (20) de las zonas de retención es al menos la de una forma asimilada a una semicircunferencia, pudiendo ser incluso mayor o más cerrada.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fresado a realizarse sobre el hueso, cartílago u otro tejido de un paciente con el fin de crear en dicho tejido una cavidad de tamaño y forma adecuados para acoger un implante o prótesis o con otros fines que requieran de creación de una cavidad, basándose dicho procedimiento en la aplicación sucesiva sobre el tejido de distintas herramientas de fresado giratorias hasta la obtención de la cavidad deseada, comprendiendo dicho procedimiento una fase intermedia para la definición de la profundidad, anchura u otras características principales de la cavidad, y una fase de avellanado opcional para la definición de un ensanchamiento en la boca de la cavidad, **que se caracteriza por que:**

- Las fases intermedias y de avellanado se realizan a un régimen bajo de revoluciones o velocidades de giro de las herramientas, considerándose un régimen bajo de revoluciones a aquel que conlleva revoluciones o velocidades de giro comprendidas en el rango de entre 20 y 80 r.p.m..
- Durante la fase intermedia, la fase de avellanado, o ambas, se realiza una recuperación de las partículas de tejido desplazadas o desprendidas por efecto del fresado para su posterior utilización en otros procesos quirúrgicos, recuperación que no requiere del uso de máquinas de aspiración y que se fundamenta principalmente en que las partículas de tejido desplazadas o desprendidas durante el fresado quedan alojadas en la herramienta de fresado por el diseño retentivo que ésta presenta, y en que posteriormente, una vez extraída la herramienta, dichas partículas son separadas de la misma y utilizadas o almacenadas apropiadamente para otros usos quirúrgicos.

2. Procedimiento de fresado según la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** la fase de inicio se realiza a un régimen bajo de revoluciones o velocidades de giro de las herramientas, considerándose un régimen bajo de revoluciones a aquel que conlleva revoluciones o velocidades

de giro comprendidas en el rango de entre 20 y 80 r.p.m..

3. Procedimiento de fresado según la reivindicación 1 ó 2, que se caracteriza por que durante el fresado a bajas revoluciones no se aplica irrigación sobre la fresa, las partículas de tejido liberadas o el tejido circundante a la perforación o cavidad.

4. Procedimiento de fresado según la reivindicación 1, que se caracteriza por que las partículas de tejido recuperadas durante el fresado se mezclan con PRGF (plasma rico en factores de crecimiento según la patente WO0044314) o con otros materiales biológicos de efectos médicos deseables.

5. Herramientas de fresado para ser utilizadas en un procedimiento de fresado a realizarse sobre el hueso, cartílago u otro tejido con el fin de crear en el mismo una cavidad de tamaño y forma adecuados para acoger un implante o para otros objetivos deseados que requieran de una cavidad, siendo dichas herramientas de fresado unas piezas fundamentalmente longitudinales que comprenden una zona provista de filos helicoidales, y que se caracterizan por que en la zona provista de filos helicoidales se conforman unas zonas de retención de tejido entre los filos helicoidales para el almacenamiento del tejido desprendido durante el fresado.

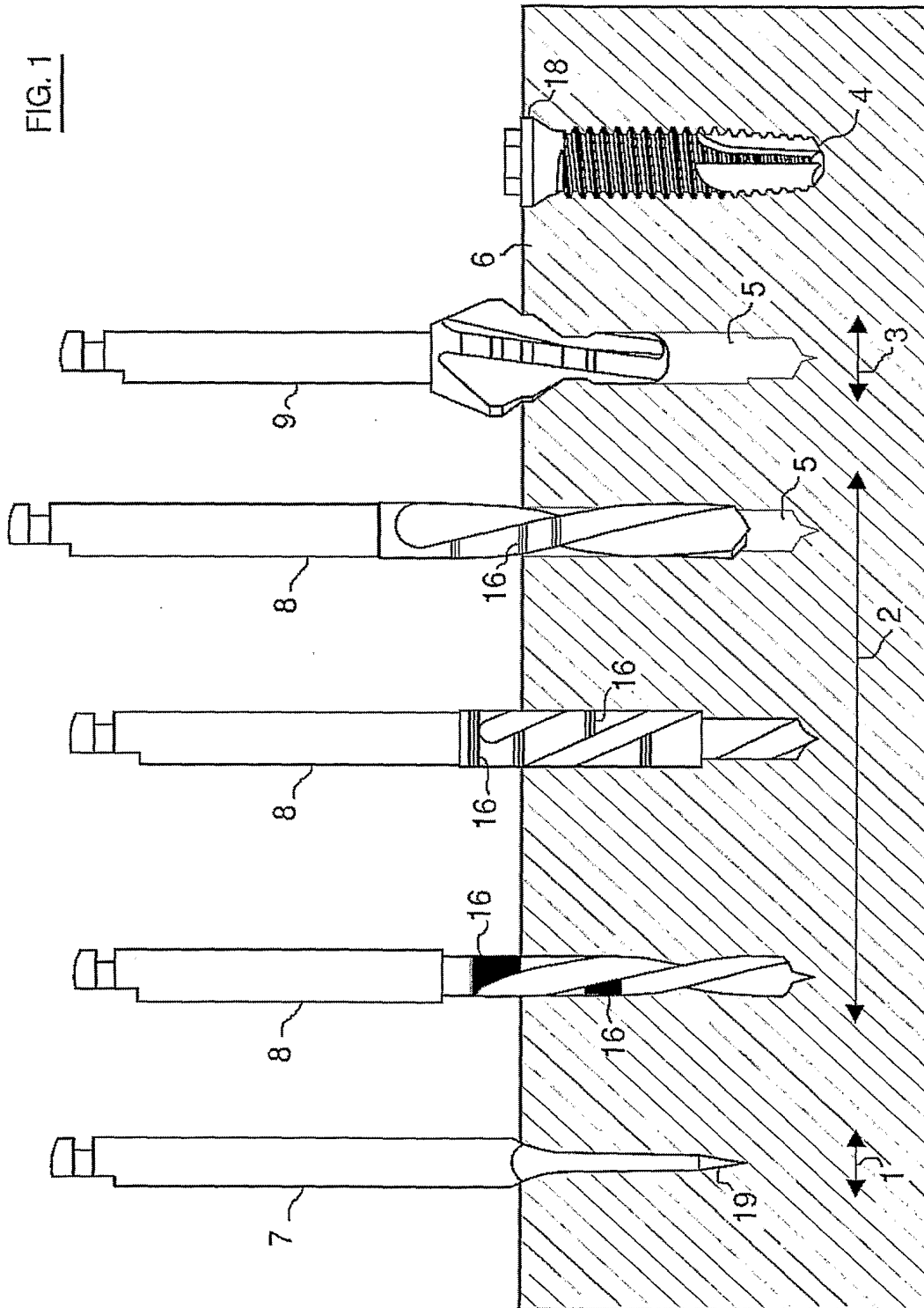
6. Herramientas de fresado según la reivindicación 5, que se caracterizan por que los filos helicoidales presentan un ángulo de inclinación de la helicoide con respecto al eje longitudinal de las herramientas de fresado de entre 25 y 40 grados.

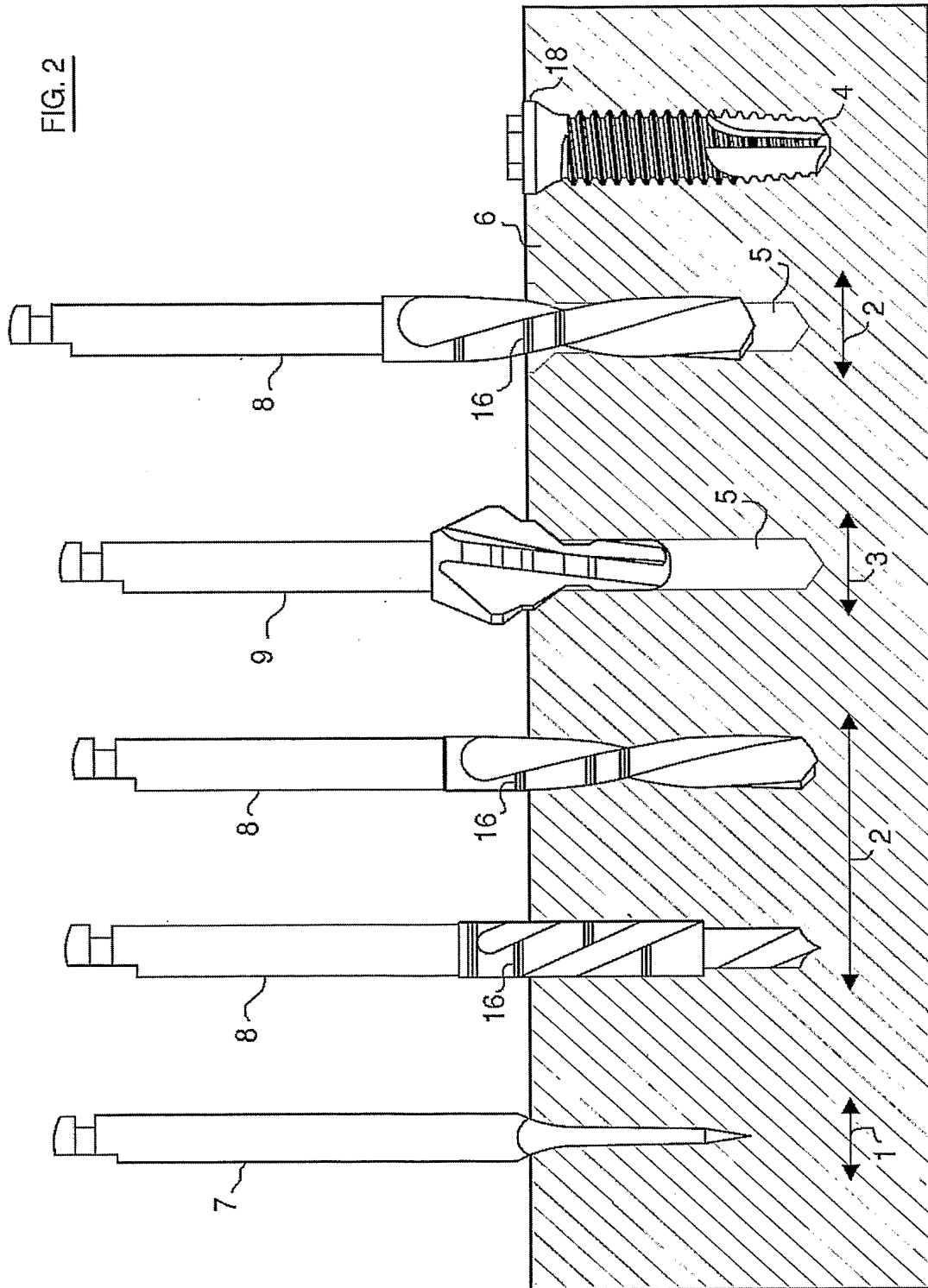
7. Herramientas de fresado según la reivindicación 5, que se caracterizan por que las zonas de retención presentan una concavidad o curvatura hacia el interior de la fresa tal que, en una vista en sección, dicha concavidad o curvatura es al menos la de una forma aproximada de semicircunferencia.

8. Herramientas de fresado según la reivindicación 5, que se caracterizan por que presentan al menos una marca horizontal visible,

realizada en relieve u otro medio apropiado, para el guiado durante el fresado.

FIG. 1





3/4

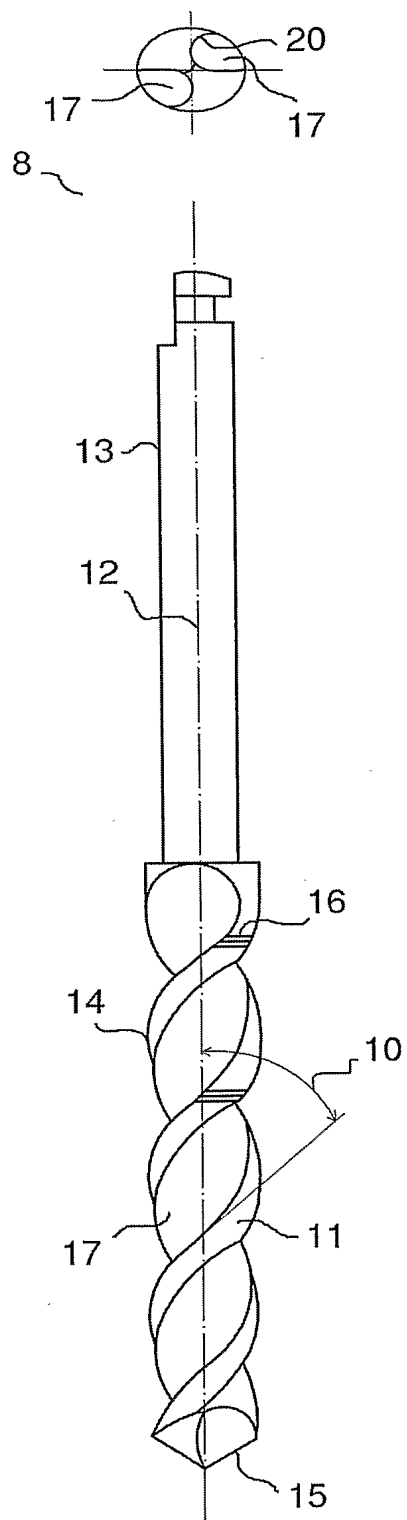


FIG. 3

4/4

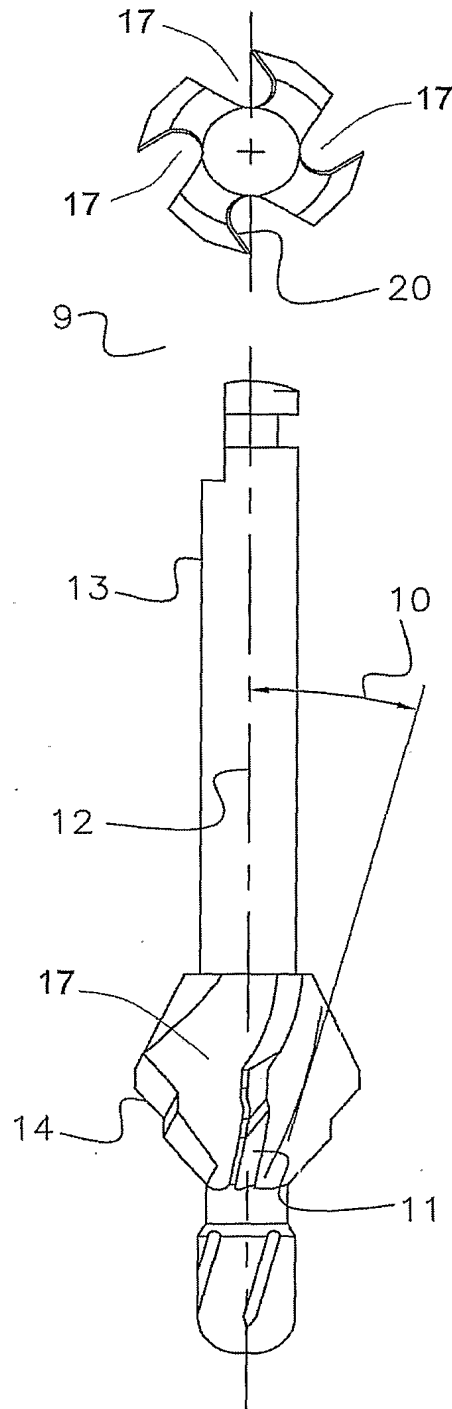


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/ES2004/000048

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1995, no. 02, 31 March 1995 (1995-03-31) & JP 6 304187 A (NIKON CORP), 1 November 1994 (1994-11-01) abstract; figures 1,2	5-8
X	US 6 068 632 A (BALFOUR ALAN R ET AL) 30 May 2000 (2000-05-30) column 1, lines 19,20 - column 2, lines 38-39,54-55; figures 1,2,1a	5-7
X	US 5 429 504 A (PELTIER GUY ET AL) 4 July 1995 (1995-07-04) column 1, lines 34-36,44,45; figures 1,4	5,7,8
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 October 2004

Date of mailing of the international search report

26/10/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Assion, J-C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PC 1 / ES2004/000048

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 100 48 575 A (CORIPHARM MEDIZINPRODUKTE GMBH) 11 April 2002 (2002-04-11) paragraphs '0001!, '0012!, '0031!, '0032!; figure 2 -----	5,7
X	DE 84 15 145 U (AESCULAP-WERKE AG) 18 October 1984 (1984-10-18) page 4, lines 15-21; figures 1,2 -----	5,7
E	WO 2004/014241 A (ELLIS LIAM PATRICK) 19 February 2004 (2004-02-19) page 9, lines 15,16 - page 11, lines 17-23; figures 3,7 -----	5,7,8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES2004/000048

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-4
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; It is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/ES2004/000048

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 6304187	A	01-11-1994	NONE	
US 6068632	A	30-05-2000	NONE	
US 5429504	A	04-07-1995	CA 2109018 A1	23-04-1995
			FR 2676639 A1	27-11-1992
			EP 0515274 A1	25-11-1992
			DE 69207646 D1	29-02-1996
			DE 69207646 T2	05-06-1996
DE 10048575	A	11-04-2002	DE 10048575 A1	11-04-2002
			WO 0236022 A1	10-05-2002
DE 8415145	U		NONE	
WO 2004014241	A	19-02-2004	WO 2004014241 A1	19-02-2004

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/000048

A. CLASIFICACION DE LA INVENCIÓN CIP.7 A61B17/16 Según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la clasificación nacional y la IPC		
B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BUSQUEDA Documentación mínima consultada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación) CIP.7 A61B A61C Otra documentación consultada además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, cuando sea aplicable, términos de búsqueda utilizados) EPO-Internal, PAJ		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES		
Categoría*	Identificación del documento, con indicación, cuando sea adecuado, de los pasajes pertinentes	N° de las reivindicaciones pertinentes
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1995, no. 02, 31 Mar. 1995 (1995-03-31) & JP 6 304187 A (NIKON CORP), 1 Nov. 1994 (1994-11-01) resumen ; figuras 1,2	5-8
X	US 6 068 632 A (BALFOUR ALAN R ET AL) 30 May 2000 (2000-05-30) columna. 1, líneas 19,20 - columna 2, líneas 38-39,54-55; figuras 1,2,1a	5-7
X	US 5 429 504 A (PELTIER GUY ET AL) 4 Jul. 1995 (1995-07-04) columna 1, líneas 34-36,44,45; figuras 1,4 -/--	5,7,8
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> En la continuación del Recuadro C se relacionan documentos adicionales. </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> Véase el Anexo de la familia de patentes. </div> </div>		
* Categorías especiales de documentos citados: "A" documento que define el estado general de la técnica que no se considera como particularmente pertinente "E" documento anterior, publicado en la fecha de presentación internacional o con posterioridad a la misma "L" documento que puede plantear dudas sobre reivindicación(es) de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la especificada) "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud, pero que se cita para comprender el principio o la teoría que constituye la base de la invención "X" documento de particular importancia; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que implique actividad inventiva cuando se considera el documento aisladamente "Y" documento de especial importancia; no puede considerarse que la invención reivindicada implique actividad inventiva cuando el documento esté combinado con otro u otros documentos, cuya combinación sea evidente para un experto en la materia "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes	
Fecha en la que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional 12 Oct. 2004	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 26/10/2004	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional Facsímil N°	Funcionario autorizado Teléfono N°	

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ES2004/000048

C (Continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES		
Categoría*	Identificación del documento, con indicación, cuando sea adecuado, de los pasajes pertinentes	Nº de las reivindicaciones pertinentes
X	DE 100 48 575 A (CORIPHARM MEDIZINPRODUKTE GMBH) 11 Abr. 2002 (2002-04-11) parrafos '0001!, '0012!, '0031!, '0032!; figura 2 -----	5,7
X	DE 84 15 145 U (AESULAP-WERKE AG) 18 Oct. 1984 (1984-10-18) pagina 4, lineas 15-21; figuras 1,2 -----	5,7
E	WO 2004/014241 A (ELLIS LIAM PATRICK) 19 Fev. 2004 (2004-02-19) pagina 9, lineas 15,16 - pagina 11, lineas 17-23; figuras 3,7 -----	5,7,8

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2004/000048

Recuadro I Observaciones cuando no han podido efectuarse búsquedas sobre ciertas reivindicaciones (continuación del punto 1 de la primera hoja)

Este informe de búsqueda internacional no se ha establecido respecto de ciertas reivindicaciones, en virtud del Artículo 17.2)a), por las razones siguientes:

1. ☒ Reivindicaciones Nos.: 1-4
debido a que se refieren a objetos para los que no se ha solicitado a esta Administración su búsqueda, concretamente:

Regla 39.1(IV) - Metodo de tratamiento del cuerpo humano ó animal por cirugia

2. ☐ Reivindicaciones Nos.:
debido a que se refieren a partes de la solicitud internacional que no cumplen con las exigencias prescritas, de forma que no puede realizarse una búsqueda internacional significativa, específicamente:

3. ☐ Reivindicaciones Nos.:
debido a que son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con la segunda y tercera frases de la Regla 6.4.a).

Recuadro II Observaciones cuando falta la unidad de la invención (Continuación del punto 2 de la primera hoja)

La Administración encargada de la búsqueda internacional ha encontrado invenciones múltiples en esta solicitud internacional, como se indica a continuación:

1. ☐ Debido a que todas las tasas adicionales de búsqueda exigidas fueron pagadas en su momento por el solicitante, este informe de búsqueda internacional abarca todas las reivindicaciones para las que puede efectuarse la búsqueda.
2. ☐ Debido a que puede efectuarse la búsqueda respecto de todas las reivindicaciones susceptibles de búsqueda sin esfuerzo que justifique una tasa adicional, esta Administración no invita a pagar ninguna tasa adicional.
3. ☐ Debido a que sólo algunas de las tasas adicionales de búsqueda requeridas fueron pagadas en su momento por el solicitante, este informe de búsqueda internacional abarca únicamente las reivindicaciones para las que fueron pagadas las tasas, específicamente las reivindicaciones Nos.:
4. ☐ El solicitante no pagó en su momento las tasas adicionales de búsqueda requeridas. En consecuencia, este informe de búsqueda internacional se restringe a la invención mencionada en primer lugar en las reivindicaciones; abarca las reivindicaciones Nos.:

Observación sobre protesta ☐ Las tasas de búsqueda adicional fueron acompañadas por protesta del solicitante.
☐ Ninguna protesta acompañó al pago de las tasas de búsqueda adicional.

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional n°

PCT/ES2004/000048

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
JP 6304187 A	01-11-1994	ninguno	
US 6068632 A	30-05-2000	ninguno	
US 5429504 A	04-07-1995	CA 2109018 A1 FR 2676639 A1 EP 0515274 A1 DE 69207646 D1 DE 69207646 T2	23-04-1995 27-11-1992 25-11-1992 29-02-1996 05-06-1996
DE 10048575 A	11-04-2002	DE 10048575 A1 WO 0236022 A1	11-04-2002 10-05-2002
DE 8415145 U		ninguno	
WO 2004014241 A	19-02-2004	WO 2004014241 A1	19-02-2004